# Krankenhaus/Praxis/Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Zutreffendes bitte** **[x]  ankreuzen**

| **Stichwort** | **Beschreibung** |
| --- | --- |
| **[ ]  Antrag** | Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers sowie der Absichtserklärung, Gewebe zu gewinnen und/oder die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen durchzuführen.  |
| **[ ]  Handelsregisterauszug** | Zum Nachweis in welcher Rechtsform das Unternehmen betrieben wird und welche Personen zur Vertretung berufen sind, bitten wir um Übermittlung eines beglaubigten Auszuges aus dem Handelsregister. |
| **[ ]  Gewebe und Tätigkeiten** | Wir bitten Sie anzugeben, welche Gewebe in Ihrer Betriebsstätte gewonnen und/oder welche für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchgeführt werden.Im Hinblick auf § 8d Abs. 1 Nr. 3 TPG bitten wir in jedem Fall mitzuteilen, in welchem Untersuchungslabor die für Gewebespender erforderlichen Laboruntersuchungen stattfinden. |
|  **Benennung und Qualifikation****[ ]  Angemessen ausgebildete**  **Person mit der erforderlichen** **Berufserfahrung****[ ]  Weiter mitwirkendes Personal** | Zum Nachweis, dass eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b AMG) vorhanden ist, bitten wir um Vorlage einer Kopie des Abschlusszeugnisses der Ausbildung und um einen Nachweis der bisher erworbenen Berufserfahrung (§ 20b Abs. 1 Nr. 1 AMG). Diese Person kann zugleich der bestellte Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG sein. Zum Nachweis, dass weiter mitwirkendes Personal ausreichend qualifiziert ist, bitten wir um Benennung der Personen, die an der Gewinnung der Gewebe und den Laboruntersuchungen beteiligt sind und um Angabe der jeweiligen Berufsausbildung und -erfahrung (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 AMG). |
| **[ ]  Benennung und Sachkunde-** **Nachweis Bestellter Arzt** **(TPG)** | Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (§ 8d Abs. 1 Satz 1 TPG). Wir bitten daher um Vorlage einer Kopie der Approbationsurkunde und um einen Nachweis der bisher erworbenen Sachkunde (beruflicher Werdegang). |
| **[ ]  Zuverlässigkeit des Antragstellers und der verantwortlichen Person nach § 20b AMG** | Zum Nachweis der erforderlichen Zuverlässigkeit sind ein Führungszeugnis des Antragsstellers, d.h. der Person, die den Antrag unterschrieben hat und ein Führungszeugnis der verantwortlichen Person nach § 20b AMG (jeweils im Original, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRGU, nicht älter als 3 Monate) vorzulegen. |
| **Räume und Einrichtungen****[ ]  Liste der Räumlichkeiten und** **wesentlichen Ausrüstung** | Für die Gewinnung der Gewebe und die Laboruntersuchungen müssen angemessene Räume vorhanden sein (§ 20b Abs. 1 Nr. 2 AMG).Wir bitten daher um Angabe der Räume, die für die Gewinnung der Gewebe bzw. die Laboruntersuchungen genutzt werden unter Angabe der Etage(n) und Raum-Nummer(n) sowie der jeweiligen Funktion der Räume. Darüber hinaus bitten wir eine Auflistung der wesentlichen Einrichtungen dieser Räume vorzulegen. |
| **[ ]  Qualitätssicherung** **[ ]  Darstellung der wesentlichen** **Verfahren** | Die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen müssen nach den Standards der Guten Fachlichen Praxis erfolgen (§ 3 Abs. 3 AMWHV). Hierzu bitten wir um Vorlage einer Beschreibung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung (z. B. in Form eines Qualitätssicherungshandbuches). Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, haben gem. § 8d TPG besondere Pflichten.Wir bitten daher um eine Darstellung der wesentlichen Verfahren für die Gewinnung der Gewebe (insbesondere Spenderidentifikation, Entnahmeverfahren, Spenderdokumentation, Freigabe, medizinische Versorgung der Spender) und die Laboruntersuchungen.  |
| **Transport****[ ]  Verfahren****[ ]  Angabe von Transportunter-** **nehmen****[ ]  Vertrag** | Der Transport zur Be- oder Verarbeitung muss entsprechend der Guten Fachlichen Praxis erfolgen.Wir bitten daher um eine Darstellung des Transportverfahrens und eine Beschreibung der Transportbehältnisse.Sofern Sie ein Transportunternehmen in Anspruch nehmen, bitten wir um Angabe von Name und Adresse des Transportunternehmens.Wir bitten um Vorlage einer Kopie des unterzeichneten Vertrages für jedes Transportnehmen (§ 9 Abs. 1 AMWHV).  |